



Ethik-Kommission • Versbacher Str. 9 • 97078 Würzburg

PD Dr. med. Timo Deutschbein
ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I
Abteilung Endokrinologie/Diabetologie
Oberdürrbacher Str. 6
97080 Würzburg

Ethik-Kommission

Institut für Pharmakologie und Toxikologie
Versbacher Str. 9
97078 Würzburg

Vorsitzende: Prof. Dr. E.-B. Bröcker
Geschäftsführung: K. Reith, Ass. Jur.

Dr. R. Wölfel

Sekretariat: S. Schmidt, A. Meister, A. Metzger

Telefon 0049 (0)931 31 48315

Telefax 0049 (0)931 31 87520

ethikkommission@uni-wuerzburg.de

Würzburg, 24.10.2019/am

unser Zeichen: **192/19_z**-am (bitte bei Schriftwechsel angeben)

Tel. Durchwahl: 0931 31 80764

Beratung nach § 15 Berufsordnung für Ärzte in Bayern

Studientitel: The PROSPHEO-TRIAL: A Multicenter Prospective Register for Pheochromocytoma and Paraganglioma: Towards Improved Patient Management and Therapeutic Outcomes
Antragsteller: PD Dr. med. Timo Deutschbein, ZIM - Medizinische Klinik und Poliklinik I, Abteilung Endokrinologie/Diabetologie, Oberdürrbacher Str. 6, 97080 Würzburg

Sehr geehrter Herr Dr. Deutschbein,

die Ethik-Kommission hat Ihren Antrag vom 28.08.2019 auf der Basis der Unterlagen in Anhang 1 geprüft. Da bereits ein Votum einer Ethik-Kommission vorliegt, wurde die Studie außerhalb einer Sitzung im Umlaufverfahren beraten.

Die Ethik-Kommission erhebt keine Einwände gegen die Durchführung der Studie.

Hinweis:

Nur echte Optionen sollten als solche in der Einwilligungserklärung abgefragt werden. Für die Studienteilnahme obligatorische Punkte sollten nicht mit einer Auswahlmöglichkeit versehen werden. Hierzu reicht i.d.R. der einleitende Satz "das heißt, ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der Studie teilnehmen". Im Punkt 4 sollte eine konkrete Dauer der Datenspeicherung angegeben werden, das Wort *mindestens* wäre zu entfernen.

Allgemeine Hinweise:

Sie werden um Beachtung folgender Punkte gebeten:

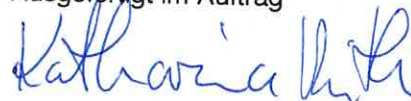
- Ihrem Antrag entsprechend vorzugehen. Änderungen hierzu sind der Ethik-Kommission zur erneuten Prüfung vorzulegen.
- Die Deklaration des Weltärztebundes in der aktuellen Version hinsichtlich der ethischen und rechtlichen Aspekte biomedizinischer Forschung am Menschen zu beachten.
- Der Ethik-Kommission das Studienende anzuzeigen und einen Kurzbericht über das Ergebnis der Studie vorzulegen.

Entsprechend der ausschließlich beratenden Funktion der Ethik-Kommission betrifft unser Votum nur die ethische Beurteilung des Projektes. Die ethische und rechtliche Verantwortung für die Durchführung dieser Studie verbleibt bei den Untersucherinnen/Untersuchern. Datenschutzrechtliche Aspekte von Forschungsvorhaben werden durch die Ethik-Kommission grundsätzlich nur summarisch geprüft. Ein Votum oder sonstige Bewertungen der Ethik-Kommission ersetzen mithin nicht die Konsultation des zuständigen Datenschutzbeauftragten.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Eva-Bettina Bröcker
Seniorprofessorin
Vorsitzende der Ethik-Kommission

Ausgefertigt im Auftrag



Ass. jur. Katharina Reith
Geschäftsführerin der Ethik-Kommission

Anhang 1

Antrag vom 28.08.2019

PROSPHEO #00 Antrag EK 19-08-28.pdf

PROSPHEO #01 Anschreiben EK 19-08-28.pdf

PROSPHEO #02 Studienprotokoll München.pdf

PROSPHEO #03 Studienprotokoll Dresden.pdf

PROSPHEO #04 CRF.pdf

PROSPHEO #05 Fragebögen.pdf

PROSPHEO #06 Einverständnis Erwachsene Genetik 19-08-28.pdf

PROSPHEO #07 Einverständnis Erwachsene Malignität 19-08-28.pdf

PROSPHEO #08 Einverständnis Erwachsene Operation 19-08-28.pdf

PROSPHEO #09 Einverständnis Kinder Jugendliche Genetik 19-08-28.pdf

PROSPHEO #10 Einverständnis Kinder Jugendliche Malignität 19-08-28.pdf

PROSPHEO #11 Einverständnis Kinder Jugendliche Operation 19-08-28.pdf

PROSPHEO #12 Ethikzusage München.pdf

PROSPHEO #13 Ethikzusage Lübeck.pdf

PROSPHEO #14 Ethikzusage Zürich.pdf

PROSPHEO #15 Ethikzusage Dresden.pdf

PROSPHEO #16 Rückmeldung Ethikkommission Dresden.pdf

PROSPHEO #17 Lebenslauf Deutschbein EK 19-08-28.pdf

PROSPHEO #18 Approbation Deutschbein.pdf

Initial unvollständig - nachgereichte Unterlagen vom 03.09.2019; Eingang 03.09.2019

PROSPHEO #00 Antrag EK 19-09-02.pdf

PROSPHEO #03 Studienprotokoll Dresden_WÜ.pdf